

## **Inhalt**

	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Einleitung .....	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	10
201.1.1 * Anwendungsbereich .....	10
201.1.2 ZUBEHÖR.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	11
201.1.4 Besondere Festlegungen .....	11
201.2 Normative Verweisungen.....	12
201.3 Begriffe.....	13
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	18
201.4.2 * RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	19
201.5 * Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	19
201.5.101 * WERKZEUGE für die Prüfung auf FANGSTELLEN .....	19
201.5.102 Belastungsblock.....	21
201.5.103 Stoßgerät .....	21
201.5.104 Seitenstoßgerät.....	22
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	23
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag .....	23
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	23
201.7.2.2 Kennzeichnung .....	24
201.7.2.2.101 * Kennzeichnung für das maximale PATIENTEN-Gewicht und die SICHERE ARBEITSLAST .....	24
201.7.2.2.102 Kennzeichnung MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN, die durch ein automatisches Waschsystem waschbar sind.....	24
201.7.2.2.103 Kennzeichnung MEDIZINISCH GENUTZTER BETTEN, die für das Waschen mit Hochdruck-Wasserstrahl vorgesehen sind .....	24
201.7.2.2.104 Kennzeichnung bezüglich kompatibler Matratzen .....	25
201.7.2.2.105 Kennzeichnung bei abnehmbaren SEITENGITTERN .....	25
201.7.2.2.106 Kennzeichnung von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN bezüglich PATIENTEN- Körperlänge.....	26
201.7.2.2.107 Kennzeichnung des medizinischen Betts bezüglich der Positionierung des PATIENTEN im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT .....	26
201.7.2.4 ZUBEHÖR.....	27
201.7.4.2 Bedienelemente .....	27
201.7.6.3 Bildzeichen für Bedienelemente und Gerätefunktionen.....	27
201.7.6.4 Kennzeichnung des Aufbewahrungsortes für HANDBEDIENUNGEN .....	29
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....	29
201.7.9.2.1 Allgemeines.....	29
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise .....	30

	Seite
201.7.9.2.5	Beschreibung des ME-GERÄTS ..... 30
201.7.9.2.5.101	Auswahl der Matratze ..... 30
201.7.9.2.5.102	Auswahl der SEITENGITTER..... 30
201.7.9.2.5.103	* Winkel und Höhe des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS ..... 30
201.7.9.2.5.104	* Höchstmasse des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS ..... 31
201.7.9.2.13	Instandhaltung ..... 31
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN ..... 31
201.8.11.3.2	Typen ..... 31
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 32
201.9.1	* MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE ..... 32
201.9.1.101	* Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN in nicht bewegte Teile ..... 32
201.9.1.102	Schutz vor Einklemmen des PATIENTEN am Griff des AUFRICHTERS..... 40
201.9.1.103	Schutz vor Strangulation..... 40
201.9.2	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen ..... 40
201.9.2.2	FANGSTELLE ..... 40
201.9.2.2.1	Allgemeines ..... 40
201.9.2.2.2	* Spalte ..... 40
201.9.2.2.3	Sicherheitsabstände ..... 43
201.9.2.2.5	Dauernde Betätigung ..... 43
201.9.2.3.1	*Unbeabsichtigte Bewegung..... 43
201.9.3	GEFÄHRDUNGEN durch Oberflächen, Ecken und Kanten ..... 44
201.9.3.1	GEFÄHRDUNGEN durch Verhaken ..... 45
201.9.4.2	Instabilität – Umkippen ..... 45
201.9.4.2.2	* Instabilität, außer beim Transport ..... 45
201.9.4.2.3	Instabilität durch horizontale und vertikale Kräfte..... 48
201.9.4.2.3.1	Instabilität durch Belastung des SEITENGITTERS ..... 48
201.9.4.2.4.2	Zum Schieben erforderliche Kraft..... 48
201.9.4.2.4.3	* Bewegung über eine Schwelle..... 49
201.9.4.3.1	* Instabilität beim Transport..... 49
201.9.4.3.2	Instabilität, außer beim Transport..... 50
201.9.6.2.1	Hörbare Schallenergie ..... 50
201.9.8	GEFÄHRDUNG durch Tragesysteme..... 50
201.9.8.1	Allgemeines ..... 50
201.9.8.2	* Mindest-SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG..... 50
201.9.8.3	Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder -Aufhängungssystemen ..... 51
201.9.8.3.1	Allgemeines ..... 51
201.9.8.3.2	* Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen..... 53
201.9.8.3.3	* Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen..... 54
201.9.8.3.3.1	Allgemeines ..... 54

	Seite
201.9.8.3.3.2	Festigkeit und Beständigkeit ..... 55
201.9.8.3.3.2.1	Allgemeines ..... 55
201.9.8.3.3.2.2	Auswirkung von Stößen auf die LIEGEFLÄCHE ..... 55
201.9.8.3.3.2.3	Lasteinwirkungen auf die Kante der LIEGEFLÄCHE ..... 56
201.9.8.3.3.2.4	Auswirkung von Stößen auf die SEITENSCHUTZGITTER die SCHUTZBEGRENZUNG und das KOPF-/FUSSTEIL ..... 56
201.9.8.3.3.2.5	Beständigkeit der beweglichen Teile (sofern vorhanden) der LIEGEFLÄCHE ..... 57
201.9.8.3.3.3	*Dynamische Prüfung des Höhenverstell-Mechanismus ..... 57
201.9.8.3.3.4	*Robustheit und Einrastzuverlässigkeit der SEITENGITTER ..... 58
201.9.8.3.3.5	VERRIEGELUNGSSYSTEME für SEITENSCHUTZGITTER ..... 59
201.9.8.3.3.6	Dynamische Prüfung des AUFRICHTERS ..... 59
201.9.8.4	Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN ..... 60
201.9.8.4.1	Allgemeines ..... 60
201.9.8.5	Systeme ohne MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNGEN ..... 60
201.9.101	*Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen eines PATIENTEN ..... 60
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ..... 62
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ..... 63
201.11.1.1	Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ..... 63
201.11.2.101	Entflammbarkeit von Textilien, beschichteten Textilien und Kunststoffabdeckungen ..... 63
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 64
201.11.6.5.101	Eindringen von Wasser ..... 64
201.11.6.6	Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 64
201.11.6.6.101	Maschinenwaschbare MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN ..... 64
201.11.7	Biokompatibilität von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN ..... 65
201.11.8	* Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS ..... 65
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 66
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ..... 66
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ..... 66
201.13.1.4	*Spezielle MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN ..... 66
201.13.2.2	Elektrischer ERSTER FEHLER ..... 67
201.13.2.2.101	MEDIZINISCH GENUTZTE BETTEN, die beim Transport durch Energie angetrieben werden ..... 67
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ..... 67
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 67
201.15.3	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN ..... 67
201.15.3.4.1	Handgehaltene ME-GERÄTE ..... 67
201.15.3.5	*Prüfung auf raue Behandlung ..... 67
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 68

	Seite
201.15.4.4	* Anzeigen..... 68
201.15.4.6.2	*Begrenzung von Bewegung ..... 68
201.15.4.101	KOPF-/FUSSTEIL-Baugruppe ..... 70
201.15.4.102	Matratzenrückhaltesystem..... 70
201.15.4.103	Aufbewahrungsbox für die HANDBEDIENUNG ..... 70
201.16	ME-SYSTEME ..... 70
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 70
Anhänge	..... 71
Anhang AA (normativ) Besondere Erklärung und Begründung	..... 71
AA.1	Allgemeine Erklärung..... 71
AA.1.1	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte ..... 71
Anhang BB (normativ) Anforderungen und Empfehlungen an die Konstruktionsausführung von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN	..... 84
BB.1	Allgemeine Bestimmungen ..... 84
BB.2	Menschliche Faktoren (Ergonomie)..... 84
BB.2.1	Allgemeine Bestimmungen ..... 84
BB.2.2	Bereich der Höhenverstellung der LIEGEFLÄCHE..... 84
BB.2.3	Maße für Handgriffe und Pedale ..... 85
BB.2.4	Bedienkräfte für Handgriffe und Pedale ..... 85
BB.3	Funktionalität..... 85
BB.3.1	Allgemeines ..... 85
BB.3.2	Kombination von MEDIZINISCH GENUTZTEM BETT und FAHRBAREN Hebevorrichtungen ..... 85
BB.3.3	Kombination von MEDIZINISCH GENUTZTEM BETT und Matratze..... 86
BB.3.4	Einstellbereich von beweglichen Teilen der LIEGEFLÄCHE ..... 86
Anhang CC (informativ) Besondere Erklärung für die Beurteilung des RISIKOS eines Einklemmens in V-förmigen Öffnungen.....	89
Literaturhinweise	..... 95
Liste der definierten Begriffe, die in diesen Besonderen Festlegungen verwendet werden Deutsch – Englisch.....	96
Liste der definierten Begriffe, die in diesen Besonderen Festlegungen verwendet werden Englisch – Deutsch .....	98
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – MEDIZINISCH GENUTZTES BETT, allgemeine Anordnung (Beispiel, nur schematische Darstellung).....	17
Bild 201.102a – Prüfkegel-WERKZEUG.....	19
Bild 201.102b – Fingerprüfsonde für Maschen .....	19
Bild 201.102c – Prüfzylinder-WERKZEUG .....	20
Bild 201.102d – Kugelkette.....	20
Bild 201.102e – Kugelkettenschlaufe und Kugelmassstück.....	20
Bild 201.102 – WERKZEUGE für die Prüfung auf FANGSTELLEN .....	20

	Seite
Bild 201.103 – Belastungsblock.....	21
Bild 201.104 – Stoßgerät.....	22
Bild 201.105 – Seitenstoßgerät.....	23
Bild 201.106 – Symbol für maximales PATIENTEN-Gewicht und SICHERE ARBEITSLAST.....	24
Bild 201.107 – Kennzeichnung bezüglich der vom HERSTELLER festgelegten kompatiblen Matratzen.....	25
Bild 201.108 – Kennzeichnung bezüglich der vom HERSTELLER festgelegten abnehmbaren SEITENGITTER.....	25
Bild 201.109 – Beschreibung der zulässigen PATIENTEN-Körperlänge.....	26
Bild 201.110 – Beispiel einer Kennzeichnung des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS bezüglich der Positionierung des PATIENTEN im MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT.....	27
Bild 201.111 – Bedien- und/oder Betätigungselemente von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN: Leitfaden für die Erstellung von grafischen Symbolen.....	28
Bild 201.112 – Kennzeichnung des Aufbewahrungsortes für die HANDBEDIENUNG auf MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN.....	29
Bild 201.113 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit segmentiertem oder geteiltem SEITENGITTER.....	33
Bild 201.114 – Beispiel für ein MEDIZINISCH GENUTZTES BETT mit einteiligem SEITENGITTER und SEITENSCHUTZGITTER.....	34
Bild 201.115 – Maße des Griffs für den AUFRICHTER.....	40
Bild 201.116 – Zulässige Abstände in normaler Reichweite von Fingern im Umkreis der LIEGEFLÄCHE.....	41
Bild 201.117 – Beispiel für die Benutzung von Schutzabdeckungen bei der Abstandsmessung um die äußere Begrenzung der LIEGEFLÄCHE, um das Einklemmen von Fingern eines PATIENTEN zu verhindern.....	42
Bild 201.118a – Freiraum für Fuß und Zehen zwischen beweglichen Teilen und dem Fußboden.....	42
Bild 201.118b – Freiraum für die Zehen zwischen beweglichen Teilen des Betts.....	43
Bild 201.118 – Freiräume.....	43
Bild 201.119 – Erforderliche Mindestradien von Kanten und Ecken.....	44
Bild 201.120 – Hängenbleiben von Schlaufe und Massestück.....	45
Bild 201.121 – Seitliche Stabilitätsprüfung entlang der Seite des MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTS.....	47
Bild 201.122 – Längsstabilitätsprüfung mit abnehmbarem FUSSTEIL.....	47
Bild 201.123 – Längsstabilitätsprüfung mit festen KOPF-/FUSSTEILEN.....	48
Bild 201.124 – Verteilung der SICHEREN ARBEITSLAST für Prüfungen.....	52
Bild 201.125 – Position des Belastungsblocks und des Stoßgeräts.....	55
Bild 201.126 – Stoß auf die Stäbe und massiven Teile von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN.....	57
Bild 201.127 – Einleiten der Kräfte für die Prüfung des SEITENGITTERS.....	59
Bild 201.128 – Höhe des SEITENGITTERS/SEITENSCHUTZGITTERS.....	61
Bild 201.129a – Winkel $\gamma$ zwischen dem Rückenteil und dem Beinteil der LIEGEFLÄCHE.....	69
Bild 201.129b – Winkel $\gamma$ zwischen dem Rückenteil und dem Oberschenkelteil der LIEGEFLÄCHE.....	69
Bild 201.129c – Winkel $\gamma$ zwischen dem abgewinkelten Rückenteil und dem Oberschenkelteil der LIEGEFLÄCHE.....	69
Bild 201.129d – Winkel $\gamma$ zwischen dem abgewinkelten Rückenteil und dem Bein-/Oberschenkelteil	

	Seite
der LIEGEFLÄCHE .....	69
Bild 201.129 – Anordnungen der LIEGEFLÄCHE .....	69
Bild AA.1 – Resultierende Kräfte ohne Matratze .....	75
Bild AA.2 – Resultierende Kräfte mit Matratze .....	75
Bild AA.3 – Beispiel einer 40-mm-Abstandsmessung von B.....	75
Bild AA.4 – Beispiel einer Winkelmessung von B .....	75
Bild AA.5 – Anordnung des Prüfkegel-WERKZEUGS für die Messung von $D_x$ .....	76
Bild AA.6 – Beispiel einer bestandenen Messung des Bereichs $D_x$ .....	77
Bild AA.7 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs $D_x$ .....	77
Bild AA.8 – Beispiel einer nicht bestandenen Messung des Bereichs $D_x$ (im Grenzbereich).....	77
Bild AA.9 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im SEITENGITTER im Bereich A.....	78
Bild AA.10 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN unter dem SEITENGITTER im Bereich A.....	78
Bild AA.11 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich B .....	78
Bild AA.12 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN zwischen geteilten SEITENGITTERN im Bereich C .....	78
Bild AA.13 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN zwischen SEITENGITTER und KOPFTEIL im Bereich C .....	78
Bild AA.14 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN im Bereich $D_x$ .....	78
Bild AA.15 – Beispiel des möglichen Einklemmens von PATIENTEN unter einem einteiligen SEITENGITTER im Bereich A .....	79
Bild BB.1 – Schematische Darstellung des Freiraumes unter dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT .....	86
Bild BB.2 – Empfehlungen und Anforderungen hinsichtlich der Winkel zwischen den einzelnen LIEGEFLÄCHE-Teilen .....	88
Bild CC.1 – Prüfkeil-WERKZEUG.....	90
Bild CC.2 – V-förmige Öffnung in Bezug auf den Bereich B .....	91
Bild CC.3 – Bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich B.....	91
Bild CC.4 – Positionierung des Prüfkeil-WERKZEUGS .....	92
Bild CC.5 – Bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich C zwischen KOPFTEIL und FUSSTEIL.....	93
Bild CC.6 – Bestanden/nicht bestanden in Bezug auf den Bereich C zwischen geteilten SEITENGITTERN .....	94
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN .....	35
Tabelle 201.102 – Schutz gegen unbeabsichtigtes Herausfallen und Herausklettern aus dem MEDIZINISCH GENUTZTEN BETT .....	62
Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von MEDIZINISCH GENUTZTEN BETTEN mit Hautkontakt.....	63
Tabelle AA.1 – Schutz gegen das Einklemmen des PATIENTEN in nicht bewegte Teile .....	74
Tabelle AA.2 – Höhe der Schutzbarriere in Abhängigkeit vom Alter .....	82